

RRS[®] HA INJECTABLE



LANGUAGE:

ENG.....	2
SPA.....	3
HRV.....	4
CES.....	5
DAN.....	6
NLD.....	7
EST.....	8
HUN.....	9
LAV.....	10
LIT.....	11
POL.....	12
RON.....	13
SLO.....	14
SLV.....	15
SWE.....	16

ENG

DESCRIPTION

RRS® HA INJECTABLE is a sterile medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC, dermal resorbable implant that contains a non-cross-linked Hyaluronic Acid associated to protective buffer that helps to prolong the effect of the dermal implant with an anti-ageing action. Hyaluronic Acid is from biotechnological non animal origin.

A medical device only can be injected by a legally authorized physician in a legally authorized clinic.

PRESENTATION

Vials containing 5 ml (0,175 Fl.oz.); boxes of 2 vials, 6 vials, 12 vials.

COMPOSITION

Sodium Hyaluronate 30 mg / 5 ml

Protective buffer

INDICATIONS

Dermal implant containing a non cross-linked Hyaluronic Acid solubilized in a protective buffer, indicated for treatment of photo ageing and its consequences and other skin or subcutaneous disorders (i.e. striae distensae).

HOW TO USE

RRS® HA INJECTABLE is injected in the dermis, using a 32 G needle. The physician will use the method which best suits, and among others may be with: as superficial as possible multiple longitudinal retro-tracing injections, fanning outwards, criss-cross technique, fish-bone technique. Automated techniques for injections like mesotherapy guns may also be used. Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory or taking medication delaying coagulation. Sensitive skins may benefit from the application of an anaesthetic cream prior to the treatment; said cream may cause redness or skin hypersensitivity.

A too deep injection into the subcutaneous tissue could not produce the desired increase in tissue volume, since in any case, the implant should be very superficial. RRS® HA INJECTABLE can eventually be mixed with other injectable solutions, depending on the needs of the physician. In this case it is the physician's responsibility to verify the compatibility and the suitability of the products he uses.

Before implantation physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy.

RRS® HA INJECTABLE must be used under appropriate aseptic conditions in an authorized clinic on healthy, disinfected, non-inflamed skin. Non aseptic use could induce infections. After the treatment, stick the traceability label on the patient's medical record.

The areas usually treated are:

- Face
- Neck
- Cleavage
- Back of hands
- Internal face of arms
- Internal face of thighs
- Peri-umbilical area
- Abdomen (stretch marks)

RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

After the treatment and during 12 hours: avoid extreme temperatures, saunas and Hammam, direct exposure to sun or UV. Avoid to make-up or apply on skin products other than those advised by the doctor. The physician must inform the patient of possible local reactions related to the implantation of this resorbable device: redness and/or local inflammation which disappears within 12-24 hours. Slight oedema or small ecchymoses

may occur, which usually disappear within 24 or 48 hours. Should any inflammatory reaction or any other side effect has not disappeared within a week, the patient must inform the clinician about it immediately. The doctor will treat the patient via appropriate treatment adapted to the problem.

The doctor is requested to report any notable side effect related to the RRS® HA INJECTABLE to Skin

Tech Pharma Group, S.L. through the website www.skintechpharmagroup.com, by e-mail at

info@skintechpharmagroup.com or by post.

CONTRAINDICATIONS

Allergy to any of the ingredients. Patients presenting any skin alteration, skin disease, infections or sequelae of streptococcal infections. Patients taking immunosuppressants, undergoing cortical therapy, with autoimmune disease history, patients with uncompensated diabetes, acute joint rheumatics, repetitive angina, and endocarditis. No studies are available for use during pregnancy and breastfeeding or in case of treatment on children or minors under 18.

PRECAUTIONS

In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use a vial once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilize the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the vial into specific containers.

Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or haematomas due to injections. The patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti-inflammatory drug during the week preceding injections. Do not inject into the blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin.

Prior to injecting, check the expiry date of vials, syringes and needles; also check the integrity of the vial seal. Do not use a product which is expired or looks damaged.













Caution: the outside of the presentation is not sterile. Once the presentation has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation. Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications.

There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction between RRS® HA INJECTABLE and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, RRS® HA INJECTABLE may be used transdermally (protocol with AD ROLL TD® or ExcellDerm® Pro, without injecting). Hyaluronic Acid precipitates when coming into contact with quaternary ammonium cations (such as Benzalkonium Chloride), therefore we do not recommend RRS® HA INJECTABLE coming into contact with said product.

STORAGE

Keep away from the light, under the temperature between 2 and 35 °C.

Do not freeze, do not heat.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SPA

DESCRIPCIÓN

RRS® HA INJECTABLE es un producto sanitario estéril clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC, implante dérmico reabsorbible que contiene Ácido Hialurónico no reticulado, asociado a un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico que actúa como una solución de anti-edad. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

Un producto sanitario sólo puede ser inyectado por facultativos legalmente cualificados en una clínica autorizada legalmente.

PRESENTACIÓN

Viales con 5 ml (0,175 Fl.oz.); cajas de 2 viales, 6 viales, 12 viales.

FORMULACIÓN

Sodio Hialuronato 30mg/ 5 ml
Buffer protector 25,6 mg/ 5ml

INDICACIONES

Implante dérmico que contiene ácido hialurónico no reticulado, solubilizado en un buffer protector; indicado para el tratamiento del foto envejecimiento y sus consecuencias, así como otras enfermedades de la piel o tejido subcutáneo, tales como las estrías.

MODO DE EMPLEO

RRS® HA INJECTABLE se inyecta en la dermis, utilizando una aguja 32G. El facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones lineal superficiales múltiples, tunelización retrógrada, en abanico, técnica "criss-cross", técnica "fish-bone". También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas.

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel.

Una inyección demasiado profunda en el tejido subcutáneo no produce el incremento deseado en el volumen del tejido, en cualquier caso, el implante debe ser muy superficial. RRS® HA INJECTABLE puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza.

Antes del implante, el facultativo debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios (dolor, rojeces, equimosis, sensación de escozor, hinchazón, inflamación local, que normalmente desaparecen en 24 horas) y comprobar que el paciente esté sano. RRS® HA INJECTABLE debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección. Después del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente.

Las zonas que se suelen tratar son:

- Rostro
- Cuello
- Escote
- Interior de las manos
- Interior de los brazos
- Interior de los muslos
- Zona periumbilical
- Abdomen (estrías)

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al medico que informe de cualquier efecto notable relacionado con RRS® HA INJECTABLE a Skin Tech Pharma Group, S.L. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a alguno de los ingredientes. Pacientes que presenten infecciones, alteraciones o enfermedades de la piel, o bien secuelas de infecciones de estreptococo. Pacientes que tomen inmunosupresores, bajo terapia cortical, con histórico de enfermedades autoinmunes, pacientes con diabetes descompensada, reumatismos articular agudo, angina recurrente, endocarditis. No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años.

PRECAUCIONES

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de esta prueba se adjuntarán a la historia del paciente.

No reutilizar el vial una vez abierto. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún líquido dentro de la caja. No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y el vial en los contenedores específicos.

Se debe informar a los pacientes bajo tratamiento de anticoagulantes sobre el riesgo de equimosis o hematomas por el uso de las inyecciones. El paciente debe evitar tomar ácido acetilsalicílico o fármacos anti-inflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamentos o cualquier órgano que no sea la piel.













Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de los viales, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto del vial. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado. Precaución: el exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente. No calentar ni congelar la presentación.

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre RRS® HA INJECTABLE y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, RRS® HA INJECTABLE debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con AD ROLL TD® o ExcellDerm® Pro, sin inyectar). El Ácido Hialurónico precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios (tales como el Cloruro de Benzalconio), por lo cual no es recomendable que RRS® HA INJECTABLE entre en contacto con dicho producto.

CONSERVACIÓN

No exponer a la luz. Mantener a temperaturas entre 2 y 35oC. No congelar, no calentar.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HRV

OPIS

RRS® HA INJECTABLE je sterilni medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, dermalni resorbirajući implantat koji sadrži nevezanu hijaluronsku kiselinu povezanu zaštitnim puferom kako bi produžio učinak dermalnog implantata protiv starenja. Hijaluronska kiselina je biotehnoškog podrijetla, a ne životinjskog podrijetla.

Medicinski proizvod može ubrizgati samo ovlašteni liječnik u legalno ovlaštenoj klinici.

PAKIRANJE

Bočice sadrže 5 ml (0,175 Fl.oz.) - Pakiranje od 6, 12 bočica.

SASTAV

Natrij hijaluronat 30mg / 5 ml

Zaštitni pufer 25,6 mg / 5 ml

INDIKACIJE

Dermalni implantat za liječenje dermalne atrofije, dermalne hipotrofije, kožne elastoze.

RRS® HA Injectable Proaktivni dermalni implantat hijaluronske kiseline (HA) za liječenje foto-starenja kože i njegovih posljedica.

NAČUN KORIŠTENJA

RRS® HA INJECTABLE se ubrizgava s ili bez papula u dermis, pomoću igle 32 G, s iglom ukošenom prema dolje. Ipak, liječnik će koristiti metodu za koju smatra da najbolje odgovara, a između ostalog može biti pomoću: višestrukih uzdužnih injekcija retrogradnom tehnikom, širenjem prema van, tehnikom ispupčenja, „criss-cross“ tehnikom, „fish-bone“ tehnikom ili čak transdermalnim tehnikama. Također se mogu koristiti automatizirane tehnike za injekcije kao što je mezoterapijski pištolj.

Svaka injekcija može ostaviti male točkaste ekhimoze ili čak hematome, uglavnom kod pacijenata koji uzimaju acetilsalicilnu kiselinu, protuupalne preparate ili uzimaju lijekove koji odgađaju zgrušavanje. Obično ne dolazi do takve pojave ukoliko se proizvod ubrizgava na dubini većoj od 1 mm. Osjetljiva koža može imati koristi od primjene kreme za anesteziju prije tretmana; spomenuta krema može izazvati crvenilo ili preosjetljivost kože. Previše duboka injekcija u potkožno tkivo ne daje željeno povećanje volumena tkiva ili željenu biorevizitaciju. RRS® HA INJECTABLE

može se eventualno pomiješati s drugim otopinama za injekcije, ovisno o potrebama liječnika. U tom slučaju je odgovornost liječnika da provjeri kompatibilnost i prikladnost proizvoda koje koristi.

Prije injiciranja, liječnik treba obavijestiti pacijenta o mogućnostima nuspojava (bol, crvenilo, modrice, peckanje i oticanje, lokalna upala, koja obično nestaje 24 sata) i provjeriti je li zdrav.

Skupina medicinskih proizvoda RRS® HA INJECTABLE mora se koristiti u prikladnim aseptičnim uvjetima unutar ovlaštene klinike na zdravoj, dezinficiranoj koži bez upala. Ne-aseptična uporaba može izazvati infekcije. Nakon tretmana, stavite naljepnicu sa oznakom na medicinski karton pacijenta.

Područja koja se obično tretiraju su:

- Lice
- Vrat
- Rascjep na prsima
- Stražnja strana ruku
- Unutarnji dio ruku
- Unutarnji dio bedara
- Peri-umbilikalno područje
- abdomen (strije)

PREPORUKE PACIJENTIMA

Nakon tretmana i tijekom 12 sati: izbjegavajte ekstremne temperature, saune i prostorije sa parom, izravno izlaganje suncu ili UV zračenju. Izbjegavati šminkanje ili nanošenje proizvoda za kožu osim onih koje savjetuje liječnik. Liječnik mora obavijestiti pacijenta o mogućim lokalnim reakcijama povezanim s implantacijom ovog resorbirajućeg uređaja: crvenilo i / ili lokalna upala koja nestaje unutar 12-24 sata. Može doći do laganog edema ili malih ekhimoza koje obično nestaju unutar 24 ili 48 sati. Ako upalna reakcija ili bilo koja druga nuspojava nije nestala u roku od tjedan dana, pacijent mora o tome odmah obavijestiti liječnika. Liječnik će liječiti pacijenta odgovarajućom terapijom prilagođenom problemu.

Od liječnika se traži da prijavi svaku značajnu nuspojavu koja se odnosi na skupinu medicinskih proizvoda RRS® HA INJECTABLE na Skin Tech Pharma Group SL. putem web stranice www.skintechpharmagroup.com, putem e-maila info@skintechpharmagroup.com ili poštom.

NUSPOJAVE

Alergija na bilo koji od sastojaka. Pacijenti pokazuju bilo kakvu promjenu na koži, bolest kože, infekciju ili posljedice streptokoknih infekcija. Pacijenti koji uzimaju imunosupresante, podvrgavaju se kortikalnoj terapiji, imaju povijest autoimunih bolesti, bolesnike s nekompenziranom dijabetesom, akutne zglobne reumatske bolesti, ponavljajuću anginu i endokarditis. Nema dostupnih studija za uporabu tijekom trudnoće i dojenja ili u slučaju liječenja djece ili maloljetnika ispod 18 godina.

MJERE OPREZA

U slučaju alergijskog rizika, test bi trebao biti učinjen prije prve injekcije. Rezultati testa moraju biti priloženi medicinskom kartonu pacijenta. Nemojte ponovno koristiti bočicu nakon otvaranja. Nemojte ga koristiti ako je vanjska zaštitna ambalaža ozbiljno oštećena ili ako vidite neku tekućinu unutar kutije. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati neiskorišteni ostatak proizvoda; baciti preostali proizvod; baciti iglu i bočicu u posebne spremnike. Obavijestite pacijente koji su pod antikoagulantnim tretmanom o riziku od ekhimoza ili hematoma zbog injekcija. Pacijent treba izbjegavati uzimanje acetilsalicilne kiseline ili protuupalnog lijeka tijekom tjedna prije injekcija. Nemojte ubrizgavati u krvne žile, kosti, tetive, mišiće, ligamente ili bilo koji organ različit od kože.

Prije ubrizgavanja, provjerite rok valjanosti bočica, špriceva i igala; također provjerite cjelovitost brtve bočice. Nemojte koristiti proizvod koji je istekao ili izgleda oštećen.

Oprez: vanjski dio prezentacije nije sterilan. Nakon što je prezentacija otvorena, koristite odmah. Ne zagrijavajte, ne zamrzavajte prezentaciju.













Informirati pacijenta o karakteristikama proizvoda i mogućim nuspojavama, mjerama opreza i kontraindikacijama.

Nema dostupnih studija vezanih uz križnu toleranciju ili moguću reakciju između skupine medicinskih proizvoda RRS® HA INJECTABLE i konačnih proizvoda za punjenje, čak i ako se ne ubrizga u istu ravninu ili područje.

Ako postoje konačni implantati, skupina medicinskih proizvoda RRS® može se koristiti transdermalno (protokol s AD ROLL TD® ili ExcellDerm® Pro, bez ubrizgavanja). Hijaluronska kiselina se taloži kada dođe u kontakt s kvaternim amonijevim kationima (kao što je benzalkonijev klorid). Stoga ne preporučujemo da skupina medicinskih proizvoda RRS® HA INJECTABLE dođe u kontakt s navedenim proizvodom.

SKLADIŠTENJE

Držite podalje od svjetla, na temperaturi između 2 i 35 ° C. Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

CES

POPIS

RRS® HA INJECTABLE je sterilní zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnici 93/42/EHS, dermální resorbovatelný implantát, který obsahuje nezesířovanou kyselinu hyaluronovou spojenou s ochranným pufrům, který pomáhá prodloužit účinek dermálního implantátu s účinkem proti stárnutí. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu a není živočišného původu.

Zdravotnický prostředek může aplikovat pouze lékař se zákonným oprávněním na klinice se zákonným oprávněním.

PREZENTACE

Lahvičky obsahující 5 ml (0,175 fl.oz.); krabičky po 2 lahvičkách, 6 lahvičkách, 12 lahvičkách.

SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 30 mg / 5 ml
Ochranný pufr 25,6 mg / 5 ml

INDIKACE

Dermální implantát obsahující nezesířovanou kyselinu hyaluronovou rozpuštěnou v ochranném pufru, indikovaný k léčbě fotostárnutí a jeho následků a dalších kožních nebo podkožních poruch (např. striae distensae).

JAK SE POUŽÍVÁ

RRS® HA INJECTABLE se aplikuje do dermis pomocí jehly 32 G. Lékař použije metodu, která mu nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: co nejpovrchnějšími vícenásobnými podélnými zpětnými injekcemi, vějířovitě směrem ven, technikou criss-cross, technikou rybí kosti. Mohou být také použity automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole. Jakákoli injekce může zanechat drobné ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících léky zpomalující koagulaci. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky.

Příliš hluboká injekce do podkoží by nemusela vést k požadovanému zvětšení objemu tkáně, protože implantát by měl být v každém případě velmi povrchový. RRS® HA INJECTABLE lze případně smíchat s jinými injekčními roztoky, v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinností lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost produktů, které používá.

Před implantací by měl lékař pacienta informovat o možnostech nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí, ekchymózy, pocity píchání a otoky, lokální zánět, který obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý.

Přípravek RRS® HA INJECTABLE musí být použit za vhodných aseptických podmínek na autorizované klinice na zdravé, dezinfikované, nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ukončení léčby nalepte štítek o sledovatelnosti do zdravotnické dokumentace pacienta. Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Obličej - Vnitřní strana paží
- krk - vnitřní strana stehů
- Dekolt - Periumbilikální oblast
- Hřbet rukou - Břicho (strie)

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

Po ošetření a po dobu 12 hodin: vyhněte se extrémním teplotám, saunám a hammam, přímému vystavení slunci nebo UV záření. Vyvarujte se líčení nebo nanášení jiných přípravků na pokožku než těch, které doporučil lékař. Lékař musí pacienta informovat o možných lokálních reakcích souvisejících s implantací tohoto resorbovatelného zařízení: zarudnutí a/nebo lokální zánět, který zmizí během 12-24 hodin. Může se objevit mírný otok nebo malé ekchymózy, které obvykle zmizí do 24 nebo 48 hodin. Pokud zánětlivá reakce nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek nezmizí do týdne, musí o tom pacient neprodleně informovat lékaře. Lékař bude pacienta léčit prostřednictvím vhodné léčby přizpůsobené danému problému.

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem RRS® HA INJECTABLE nahlásil společnosti Skin Tech Pharma Group, S.L. prostřednictvím webových stránek www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

KONTRAINDIKACE

Alergie na některou ze složek přípravku. Pacienti, u kterých se vyskytují jakékoli kožní změny, kožní onemocnění, infekce nebo následky streptokokových infekcí. Pacienti užívající imunosupresiva, podstupující kortikální léčbu, s autoimunitním onemocněním v anamnéze, pacienti s nekompenzovaným diabetem, akutní kloubové revmatikou, opakovanou anginou pectoris a endokarditidou. Nejsou k dispozici žádné studie pro použití během těhotenství a kojení nebo v případě léčby dětí nebo mladistvých do 18 let.

PŘEDPISY

V případě rizika alergie by měl být před první injekcí proveden test. Výsledky testu musí být přiloženy ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Jednou otevřenou injekční lahvičku nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužívejte znovu ani nesterilizujte nepoužitý zbytek přípravku; zbytek přípravku vyhoďte; jehlu a lahvičku vyhoďte do zvláštních nádob.

Informujte pacienty léčené antikoagulancii o riziku vzniku ekchymóz nebo hematomů v důsledku injekcí. Pacient by se měl vyvarovat užívání kyseliny acetylsalicylové nebo protizánětlivého léku během týdne před injekcemi. Nepodávejte injekce do cév, kostí, šlach, svalů, vazů nebo jakéhokoli orgánu odlišného od kůže.

Před injekcí zkontrolujte datum použitelnosti injekčních lahviček, stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění injekční lahvičky. Nepoužívejte přípravek, který je prošlý nebo vypadá poškozeně.

Upozornění: vnější strana prezentace není sterilní. Po otevření prezentace ji okamžitě použijte. Prezentaci neohřívejte, nezmrazujte.













Informujte pacienta o vlastnostech přípravku a možných nežádoucích účincích, opatřeních a kontraindikacích.

Není k dispozici žádná studie týkající se zkřížené snášenlivosti nebo možné reakce mezi přípravkem RRS® HA INJECTABLE a definitivními výplňovými přípravky, a to ani v případě, že není aplikován do stejné roviny nebo oblasti.

V případě existence definitivních implantátů lze RRS® HA INJECTABLE použít transdermálně (protokol s AD ROLL TD® nebo ExcellDerm® Pro, bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartétními amonnými kationty (jako je benzalkonium chlorid), proto nedoporučujeme, aby přípravek RRS® HA INJECTABLE přicházel do kontaktu s uvedeným přípravkem.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah světla, při teplotě 2 až 35 °C. Nezamrazujte, nezahřívejte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

DAN

BESKRIVELSE

RRS® HA INJECTABLE er et sterilt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, et dermal resorbabelt implantat, der indeholder en ikke-krydsbundet hyaluronsyre, der er forbundet med en beskyttende buffer, som bidrager til at forlænge virkningen af det dermale implantat med en anti-ageing virkning. Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-dyrisk oprindelse.

Et medicinsk udstyr må kun injiceres af en lovligt autoriseret læge på en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

Hætteglas med 5 ml (0,175 fl.oz.); æsker med 2 hætteglas, 6 hætteglas, 12 hætteglas.

SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat 30 mg / 5 ml

Beskyttende buffer

INDIKATIONER

Dermal implantat indeholdende en ikke-krydsbundet hyaluronsyre solubileret i en beskyttende buffer, indiceret til behandling af fotoaldring og følgerne heraf og andre hud- eller subkutane lidelser (f.eks. striae distensae).

HVORDAN MAN BRUGER

RRS® HA INJECTABLE injiceres i dermis ved hjælp af en 32 G-nål. Lægen anvender den metode, der passer bedst, og kan bl.a. være med: så overfladisk som muligt flere langsgående retrosporende injektioner, vifte udad, kryds og tværs-teknik, fiskebensteknik. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapi-pistoler. Enhver injektion kan efterlade små ekchymoser eller endog hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen. Følsomme hudtyper kan have gavn af en bedøvelse.

creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden.

En for dyb indsprøjtning i det subkutane væv kan ikke give den ønskede forøgelse af vævets volumen, da implantatet under alle omstændigheder skal være meget overfladisk. RRS® HA INJECTABLE kan eventuelt blandes med andre injicerbare opløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender.

Før implantation bør lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerte, rødme, ømhed, ømhed, svie og hævelse, lokal inflammation, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask.

RRS® HA INJECTABLE skal anvendes under passende aseptiske forhold på en autoriseret klinik på sund, desinficeret, ikke-inflammeret hud. Ikke aseptisk brug kan fremkalde infektioner. Efter behandlingen skal sporbarhedsetiketten klæbes på patientens journal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Ansigt
- Hals
- Kavalergang
- Håndryg
- Indvendig side af armene
- Indvendig side af lårene
- Peri-umbilikal område
- mave (strækmærker)

ANBEFALINGER TIL PATIENTERNE

Efter behandlingen og i 12 timer: undgå ekstreme temperaturer, saunaer og hammam, direkte udsættelse for sol eller UV-stråler. Undgå at lægge make-up eller anvende andre produkter på huden end dem, som lægen har anbefalet. Lægen skal informere patienten om mulige lokale reaktioner i forbindelse med implantation af dette resorbable udstyr: rødme og/eller lokal inflammation, som forsvinder inden for 12-24 timer. Let ødem eller små ødemer eller små ekchymoser

kan forekomme, som normalt forsvinder inden for 24 eller 48 timer. Hvis en inflammatorisk reaktion eller en anden bivirkning ikke er forsvundet inden for en uge, skal patienten straks informere klinikeren herom. Lægen vil behandle patienten via en passende behandling, der er tilpasset problemet.

Lægen anmodes om at indberette enhver bemærkelsesværdig bivirkning i forbindelse med RRS® HA INJECTABLE til Skin

Tech Pharma Group, S.L. via hjemmesiden www.skintechpharmagroup.com, via e-mail på info@skintechpharmagroup.com eller pr. post.

KONTRAIKATIONER

Allergi over for nogen af ingredienserne. Patienter med hudforandringer, hudsygdomme, infektioner eller følgevirkninger af streptokokinfektioner. Patienter, der tager immunosuppressiva, er i kortikalbehandling, med autoimmune sygdomme i fortiden, patienter med ukompenseret diabetes, akut leddegigt, gentagne angina pectoris og endokarditis. Der foreligger ingen undersøgelser om anvendelse under graviditet og amning eller ved behandling af børn eller mindreårige under 18 år.

FORSORGSANVISNINGER

I tilfælde af allergisk risiko bør der foretages en test før den første injektion. Testresultaterne skal vedlægges patientens journal. Et hætteglas, der først er åbnet, må ikke genbruges. Må ikke anvendes, hvis den udvendige beskyttelsepakning er blevet alvorligt beskadiget, eller hvis du kan se noget væske inde i æsken. Genbrug eller steriliser ikke ubrugte produktrester; smid produktresterne væk; smid nålen og hætteglasset i særlige beholdere.

Informér patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for ekchymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatorisk medicin i ugen forud for injektionerne. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer end huden.

Før injektion skal udløbsdatoen på hætteglas, sprøjter og nåle kontrolleres, og hætteglassets forsejling skal kontrolleres. Brug ikke et produkt, hvis udløbsdato er udløbet eller ser beskadiget ud.

Forsigtighed: Præsentationens yderside er ikke steril. Når præsentationen er blevet åbnet, skal den straks anvendes. Præsentationen må ikke opvarmes og må ikke frostes.













Informér patienten om produktets egenskaber og mulige bivirkninger, forholdsregler og kontraindikationer.

Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem RRS® HA INJECTABLE og definitive fyldstofprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område. Hvis der findes definitive implantater, kan RRS® HA INJECTABLE anvendes transdermisk (protokol med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, uden at injicere). Hyaluronsyre udfældes ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (såsom benzalkoniumklorid), og vi anbefaler derfor ikke, at RRS® HA INJECTABLE kommer i kontakt med dette produkt.

OPBEVARING

Opbevares væk fra lys, under en temperatur mellem 2 og 35 °C.

Må ikke fryses, må ikke opvarmes.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

NLD

OMSCHRIJVING

RRS® HA INJECTABLE is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat een niet-gecrosslinkt hyaluronzuur en een beschermingsbuffer met een langwerkend anti-aging effect bevat. Het hyaluronzuur is samengesteld met behulp van biotechnologie en niet van dierlijke oorsprong. Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd.

VERPAKKING

Fiolen met 5 ml inhoud. Dozen met 2 fiolen, 6 fiolen of 12 fiolen.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat: 30 mg/5 ml

Beschermingsbuffer: 25,6 mg/5 ml

INDICATIES

Dermaal implantaat met niet-gecrosslinkt hyaluronzuur, opgelost in een beschermingsbuffer, voor de behandeling van de gevolgen van photoaging en andere huid- of onderhuidaandoeningen (bijvoorbeeld striae distensae).

GEBRUIK

RRS® HA INJECTABLE wordt met een 32G-naald in de huid geïnjecteerd. De behandelaar dient oppervlakkig te injecteren (intra-epidermaal) en kiest zelf de gewenste techniek, bijvoorbeeld meerdere oppervlakkige injecties in lengterichting, naar buiten uitwaaiend, zigzag- of visgraattechniek. Er kan ook een mesoinjector gebruikt worden voor geautomatiseerde injecties. Iedere injectie kan zichtbare puntbloedinkjes of blauwe plekjes achterlaten. Dit komt voornamelijk voor bij cliënten die aspirine, ontstekingsremmers of andere bloedverdünnende medicatie gebruiken. Voor cliënten met een gevoelige huid, of op gevoelige locaties (zoals het gebied rondom de ogen), kan een verdovende crème worden toegepast, voorafgaand aan de behandeling. Let wel: deze crème kan de huid juist roder en gevoeliger maken. Een te diepe injectie in het onderhuidse weefsel kan ertoe leiden dat het gewenste resultaat, toename van het weefselvolume, niet bereikt wordt. Er dient dus altijd oppervlakkig te worden geïnjecteerd.

RRS® HA INJECTABLE kan eventueel gemengd worden met andere injectiebloedstoffen, afhankelijk van wat de behandelaar wenst. In dit geval is het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de compatibiliteit en de geschiktheid van de te gebruiken producten te verifiëren.

Alvorens tot injectie over te gaan, dient de behandelaar de cliënt goed voor te lichten over de mogelijke bijwerkingen (pijn, roodheid, blauwe plekjes, een stekend gevoel, zwelling en lokale ontsteking), en dat deze meestal binnen 14 uur verdwenen zijn. Ook dient de behandelaar te controleren of de cliënt gezond is.

RRS® HA INJECTABLE dient onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt om het risico op infectie te voorkomen. Uitsluitend toe te passen op een gezonde, gedesinfecteerde en niet-ontstoken huid. Voor registratiedoeleinden dient na de behandeling de bijgeleverde sticker met lotnummer altijd op de status van de cliënt te worden geplakt.

Meest gangbare gebieden voor behandeling:

- Gezicht
- Hals
- Decolleté
- Bovenkant handen
- Binnenkant armen
- Binnenkant dijen
- Navelgebied
- Buik (striae)

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen (sauna, hamam), zonlicht of uv-straling gedurende de eerste 12 uur na behandeling. Gebruik geen andere make-up- of huidverzorgingsproducten dan zoals aanbevolen door de behandelaar. De behandelaar dient de cliënt te informeren over de mogelijkheid van het ontstaan van lokale roodheid of lokale ontstekingen als reactie op de behandeling. Deze verdwijnen meestal binnen 12-24 uur. Er kunnen ook vochtophopingen of blauwe plekjes ontstaan. Deze verdwijnen meestal binnen 24 tot 48 uur. Als een ontsteking of andere bijwerking na een week niet is verdwenen, dient de cliënt hierover contact op te nemen met de behandelaar. De behandelaar zal de cliënt dan dienovereenkomstig behandelen.

Behandelaars wordt gevraagd om bijzondere bijwerkingen met betrekking tot RRS® HA INJECTABLE te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group S.L. via de website www.skintechpharmagroup.com, per e-mail naar info@skintechpharmagroup.com of per post.

CONTRA-INDICATIES

Allergie voor een van de bestanddelen. Cliënten met huidveranderingen, huidziekten, huidinfecties of gevolgen van streptokokkeninfecties. Cliënten die behandeld worden met immunosuppressiva, corticosteroiden, cliënten met een auto-immuunziekte, diabetes type 1, acute reumatoïde artritis, terugkerende angina en endocarditis. Er is geen informatie bekend over het gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding of over behandeling van kinderen of minderjarigen onder de 18 jaar.

VOORZORGSMAATREGELEN













Bij een bestaand risico op allergische reacties dient voor de eerste injectie een test gedaan te worden. De resultaten van deze test dienen in het dossier van de cliënt vastgelegd te worden. Een geopende fiool niet hergebruiken. Niet gebruiken als de beschermende verpakking ernstig beschadigd is of als u vloeistof binnen in de doos waarneemt. Overgebleven vloeistof niet hergebruiken of hersteriliseren maar samen met de naald en de fiool weggooien volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming.

Informeer cliënten die bloedverdünnende medicatie gebruiken over het risico op blauwe plekken en bloedingstoringen als gevolg van de injecties. De cliënt dient in de week voorafgaand aan de injectiebehandeling geen aspirine of ontstekingsremmers te gebruiken. Niet injecteren in bloedvaten, botten, pezen, spieren, gewrichtsbanden of enig ander orgaan dan de huid. Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van fiolen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen. Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen.

Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen RRS® HA INJECTABLE en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient RRS® HA INJECTABLE transdermaal te worden toegepast (protocol met AD ROLL TD® of ExcellDerm® Pro, zonder te injecteren). Hyaluronzuur slaat neer als het in contact komt met quaternaire ammoniumverbindingen (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride), derhalve dient contact hiervan met RRS® HA INJECTABLE vermeden te worden.

HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Donker bewaren bij een temperatuur tussen +2°C en +35°C. Niet bevriezen. Niet verhitten.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

EST

KIRJELDUS

RRS® HA INJECTABLE on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt valmistatud III klassi steriilne meditsiiniline seade, mis sisaldab mitteseotud hüaluroonhapet, mis on seotud kaitsepuhvriga, mis aitab pikendada nahaimplantaadi vananemistvastase toimega mõju. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu.

Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult volitatud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

ESITUS

5 ml (0,175 Fl.oz.) sisaldavad viaalid; karbid 2 viaaliga, 6 viaaliga, 12 viaaliga.

KOOSTIS

Naatriumhüaluroonaat 30 mg / 5 ml

Kaitsepuhver

INDIKATSIOONID

Dermaalne implantaat, mis sisaldab kaitsvas puhvris lahustunud mitteseotud hüaluroonhapet, näidustatud fotovananemise ja selle tagajärgede ning muude naha või nahaaluste häirete (nt striae distensae) raviks.

KUIDAS KASUTAB

RRS® HA INJECTABLE süstitakse 32 G nõela abil dermisesse. Arst kasutab meetodit, mis sobib kõige paremini, ja muu hulgas võib kasutada: võimalikult pinnapealset mitmekordset pikisuunalist retro-tracing süstimist, väljapoole viirutamist, criss-cross tehnikat, kala-luust tehnikat. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapiapüstolid. Kõik süstid võivad jätta väikeseid ekhümoose või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. Tundlikule nahale võib olla kasulik anesteetikumide manustamine.

kreem enne ravi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

Liiga sügavale nahaalusesse koesse süstimine ei pruugi anda soovitud koemahu suurenemist, sest igal juhul peaks implantaat olema väga pinnapealne. RRS® HA INJECTABLE'i võib lõpuks segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadustest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust.

Enne implanteerimist peab arst teavitama patsienti kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhümoosid, kipitustunne ja turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et ta on terve.

RRS® HA INJECTABLE'i tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervele, desinfitseeritud, põletikuvabale nahale. Mitteaseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgitavuse silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Nägu
- Kael
- Dekoltee
- Käeseljad
- Käte sisekülj
- Reie sisepind
- Nababa ümbrus piirkond
- Kõhu (venitusarmid)

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

Pärast ravi ja 12 tunni jooksul: vältige ekstreemseid temperatuure, saunu ja Hammam'i, otses kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega. Vältige meikimist või muude kui arsti poolt soovitatud toodete kasutamist nahale. Arst peab teavitama patsienti võimalikest kohalikest reaktsioonidest, mis on seotud selle resorbeeruva seadme paigaldamisega: punetus ja/või kohalik põletik, mis kaob 12-24 tunni jooksul. Kerge turse või väikesed ekhümoosid.

võivad tekkida, mis tavaliselt kaovad 24 või 48 tunni jooksul. Kui mõni põletikuline reaktsioon või muu kõrvaltoime ei ole nädala jooksul kadunud, peab patsient sellest viivitamatult teavitama arsti. Arst ravib patsienti probleemile kohandatud sobiva ravi abil.

Arstil palutakse teatada igast märkimisväärsest kõrvaltoimest, mis on seotud RRS® HA INJECTABLE'ga, Skin

Tech Pharma Group, S.L. veebilehe www.skintechpharmagroup.com kaudu, e-posti aadressil

info@skintechpharmagroup.com või posti teel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosa suhtes. Patsiendid, kellel esineb nahamuutusi, nahahaigusi, infektsioone või streptokokk-infektsioonide järeloomõjusid. Patsiendid, kes võtavad immunosuppressante, kes saavad kortikosteroopiat, kellel on anamneesis autoimmuunhaigused, patsiendid, kellel on kompenseerimata diabeet, äge liigesreuma, korduv stenokardia ja endokardiit. Uuringud raseduse ja rinnaga toitmise ajal või ravi korral lastel või alla 18-aastastel alaealistel puuduvad.

ETTEVAATUSTED

Allergiariski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Avatud viaali ei tohi uuesti kasutada. Mitte kasutada, kui väline kaitsepakend on tõsiselt kahjustatud või kui karbi sees on näha vedelikku. Ärge kasutage uuesti ega steriliseerige kasutamata jäänud toodet; visake allesjäänud toode ära; visake nõel ja viaali spetsiaalsesse konteineritesse.

Teavitage antikoagulantravi all olevaid patsiente süstimisest tingitud ekhümooside või hematoomide tekkeriskist. Patsient peaks vältima atsetüülsalitsüülhappe või põletikuvastase ravimi võtmist süstimisele eelneva nädala jooksul. Mitte süstida veresoonte, luude, kõõluste, lihaste, sidemete või naha erinevatesse organitesse.

Enne süstimist kontrollida viaali, süstla ja nõela kõlblikkusega; samuti kontrollida viaali plommi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, mille kehtivusaeg on lõppenud või mis näeb kahjustatud välja.

Ettevaatust: esitlusvormi väliskülj ei ole steriilne. Kui esitlus on avatud, kasutage seda kohe. Ärge kuumutage, ärge külmutage esitlust.













Teavitage patsienti toote omadustest ja võimalikest kõrvaltoimetest, ettevaatusabinõudest ja vastunäidustustest.

RRS® HA INJECTABLE ja lõplike täiteainete risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta puuduvad uuringud, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda. Lõplike implantaatide olemasolul võib RRS® HA INJECTABLE'i kasutada transdermaalselt (protokoll koos AD ROLL TD® või ExcellDerm® Pro'ga, ilma süstimata). Hüaluroonhappe sadestub kokkupuutel kvaternaarse ammoniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei soovitata RRS® HA INJECTABLE'i kokkupuuteid nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

Hoida valguse eest kaitstult, temperatuuril vahemikus 2 kuni 35 °C.

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HUN

LEÍRÁS

Az RRS® HA INJECTABLE a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril orvostechnikai eszköz, bőrön keresztül felszívódó térhálósított hialuronsavat tartalmazó implantátum, amely anti-aging hatékonyságát a bőrben a hozzáadott védőpuffer biztosítja. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű.

Egy orvostechnikai eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos injekciózhat be egy törvényesen engedélyezett klinikán.

KISZERELÉS

5 ml-t (0,175 Fl.oz.) tartalmazó injekciós üvegek; EGY doboz 2 injekciós üveggel, 6 injekciós üveggel, 12 injekciós üveggel.

ÖSSZETÉTEL

Nátrium-hialuronát 30 mg / 5 ml

Védőpuffer

JAVALLATOK

Védőpufferben oldott nem térhálósított hialuronsavat tartalmazó bőrimplantátum a fénykárosodás következményeinek, valamint egyéb bőr- vagy szubkután rendellenességek (azaz striae distensae) kezelésére javallt.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az RRS® HA INJECTABLE injekciót 32 G-és tű segítségével a dermisbe fecskendezik. Az orvos azt a módszert alkalmazza, amely a legjobban megfelel, és lehet többek között: a lehető legfelületesebb többszörös hosszirányú retro tracing injekciók, kifelé legyezés, keresztes-keresztmetszeti technika, hal-csont technika. Automatizált injekciós eszközök, például mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók. Bármely injekció apró ecchymosis pontokat vagy akár haematomákat hagyhat maga után, főleg azoknál a betegeknél, akik acetilszalicilsavat, gyulladáscsökkentőt vagy koagulációt késleltető gyógyszert szednek. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő alkalmazása krém a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön.

Az implantátumot nagyon felületesen kell alkalmazni, a bőr alatti szövetbe túl mélyen történő beinjekciózása nem biztosítja a kívánt szöveti térfogatnövekedést. Az RRS® HA INJECTABLE keverhető más injekciós oldatokkal, az orvos igényeitől függően. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmazhatóságát. A beinjekciózás előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ecchymosis, szúró érzések és duzzanat, helyi gyulladás, általában 24 órán belül eltűnik) és ellenőriznie kell, hogy a páciens egészséges-e.

Az RRS® HA INJECTABLE-t megfelelő aseptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell használni. A nem aseptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat. A kezelés után ragassza fel a nyomkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- Arc
- Nyak
- Dekoltázs
- Kézfej
- A karok belső fele
- A comb belső fele
- Köldök terület
- Has (striák)

AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

A kezelés után és 12 óráig kerülje az extrém hőmérsékleteket, a szaunákat és a gőzfürdőt, közvetlen napsugárzást vagy UV-sugárzást. Kerülje a sminkelést vagy más termékek alkalmazását, kivéve az orvos tanácsát. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos esetleges helyi reakciókról: bőrpírről és / vagy helyi gyulladásról, amely 12-24 órán belül eltűnik. Nyhede ödéma vagy apró ecchymózisok előfordulhatnak, amelyek általában 24 vagy 48 órán belül eltűnnek. Ha bármilyen gyulladási reakció vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről a kezelőorvost. Az orvos a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget.

Az orvost felkérjük, hogy az RRS® HA INJECTABLE-vel kapcsolatos bármely jelentős mellékhatást jelentse a www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, e-mail címen az info@skintechpharmagroup.com címen vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

Allergia bármely összetevőre. Bármely bőrelváltozás, bőrbetegség, fertőzés vagy streptococcus fertőzés következményei. Immunszuppresszánsokat szedő,

kortikális terápián átesett, autoimmun betegségben szenvedő betegek, kompenzálatlan cukorbetegségben, akut ízületi reumában, ismétlődő anginában és endocarditisben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre vizsgálatok terheség és szoptatás idején, illetve 18 év alattiak kezelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt tesztet kell végezni. A vizsgálati eredményeket csatolni kell a beteg orvosi nyilvántartásához. A kinyitott injekciós üveget ne használja újra. Ne használja, ha a külső védőcsomag súlyosan megsérült, vagy ha a doboz belsejében folyadékot lát. Ne használja újra vagy sterilizálja a fel nem használt maradék terméket; dobja el a megmaradt terméket; dobja a tűt és az injekciós üveget az arra meghatározott tartályokba.

Tájékoztassa az antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket az injekciók miatti ecchymosis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését az injekciókat megelőző héten. Ne adja be az erekbe, a csontokba, az inakba, az izmokba, az ínszalagokba vagy a bőrön kívül bármely másik szervbe.

Az injekció beadása előtt ellenőrizze az injekciós üvegek, fecskendők és tűk lejáratú idejét; ellenőrizze az injekciós üveg tömítésének épségét is. Ne használjon lejárt vagy sérültnek látszó terméket.

Vigyázat: a kiszerelés külseje nem steril. Felbontás után azonnal használja fel. Ne melegítse, ne fagyassza le.













Tájékoztassa a beteget a termék jellemzőiről és a lehetséges mellékhatásokról, az óvintézkedésekről és az ellenjavallatokról.

Nem áll rendelkezésre tanulmány az RRS® HA INJECTABLE és töltőanyagok közötti kereszt-toleranciáról vagy lehetséges reakcióról, még akkor sem, ha nem ugyanazon a felületen vagy területen injektálják. Amennyiben a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, az RRS® HA INJECTABLE transzdermikus alkalmazható (protokoll AD ROLL TD® vagy ExcellDerm® Pro alkalmazással, injekciózás nélkül). A hialuronsav kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezve kicsapódik, ezért nem javasoljuk, hogy az RRS® HA INJECTABLE érintkezzen az említett termékkel.

TÁROLÁS

Tartsa távol a fénytől, 2 és 35 °C közötti hőmérsékleten.

Ne fagyassza le, ne melegítse.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LAV

APRAKSTS

RRS® HA INJECTABLE ir III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK; šis ir dermāls resorbējams implants, kas satur nestabilizētu hialuronskābi, kas saistīta ar aizsargbuferi, lai paildzinātu dermālā implanta efektu; piemīt pretnovecošanās iedarbība. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme.

Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

Flakoni satur 5 mL (0,175 šķidruma unces, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 2 flakoni, 6 flakoni, 12 flakoni.

SATURS

Nātrija hialuronāts 30 mg / 5 mL

Aizsargbuferis

INDIKĀCIJAS

Dermāls implants, kas satur aizsargbuferi izšķīdinātu nestabilizētu hialuronskābi fotonovecošanās, tās seku un citu ādas vai zemādas bojājumu (t.i., striju (striae distensae)) ārstēšanai.

KĀ LIETOT

RRS® HA INJECTABLE tiek injicēts dermā ar 32 G adatu. Ārsts izmanto situācijai piemērotāko metodi, starp kurām var būt: multiplas pēc iespējas virspusējākas longitudinālas retrogrādas injekcijas, vādekļa veidā uz ārpusi tehnika, restītes tehnika, "fish-bone" tehnika. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas, kā mezoterapijas ierīces. Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozus punktiņus vai pat hematomas lielākoties pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābes, pretiekaisuma vai preparātus, kas kavē asins koagulāciju. Jūtīgas ādas gadījumā pirms ārstēšanas var palīdzēt anestezējoša krēma uzklāšana; iepriekšminētais krēms var radīt apsārtumu vai ādas hipersensitivitātes reakciju.

Pārāk dziļa injekcija zemādas audos var nedot vēlamu audu apjoma palielinājumu, tādēļ implants ievadāms ļoti virspusēji.

Atkarībā no ārsta vajadzībām RRS® HA INJECTABLE var tikt samaisīts kopā ar citiem injicējamiem šķidrumiem. Šādā gadījumā tā ir ārsta atbildība apstiprināt lietoto produktu saderību un piemērotību.

Pirms procedūras ārsta pienākums ir informēt pacientu par iespējamām blakusparādībām (sāpes, apsārtums, ekhimozes, dedzinoša sajūta, pietūkums, lokāls iekaisums, kas parasti pazūd 24 stundu laikā) un pārbaudīt pacienta veselības stāvokli.

RRS® HA INJECTABLE lietojams tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselās, dezinficētas un niekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai. Pēc ārstēšanas uzlīmēt izsekojamības apzīmējumu pacienta medicīnas dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Seja
- Kakls
- Dekoltē zona
- Plaukstu ārējā virsma
- Roku iekšējā virsma
- Augšstilbu iekšējā virsma
- Periumbilikālā (nabas) zona
- Vēders (strijas)

REKOMENDĀCIJAS PACIENTIEM

Pēc ārstēšanas 12 stundas: izvairīties no ekstrēmām temperatūrām, saunas un turku pirts, tiešiem saules (UV) stariem. Izvairīties lietot uz ādas dekoratīvo kosmētiku vai produktus, izņemot tos, kurus ieteicis ārsts. Ārstam jāinformē pacients par iespējamām lokālām reakcijām, kas saistāmas ar šīs resorbējamās medicīniskās ierīces implantāciju: apsārtums un/ vai lokāls iekaisums, kas izzūd 12-24 stundu laikā. Var tikt novērota neliela tūska vai mazas ekhimozes, kas parasti izzūd 24 vai 48 stundu laikā. Ja jebkura iekaisuma reakcija vai cita blakusparādība nav izzudusi nedēļas laikā, pacientam nekavējoties par to jāinformē ārsts. Šajā gadījumā ārsts pacientu ārstēs ar problēmai atbilstošu terapiju.

Par jebkuru nozīmīgu blakusparādību, kas saistāma ar RRS® HA INJECTABLE, ārstam tiek pieprasīts ziņot Skin Tech Pharma Group SL, izmantojot mājaslapu www.skintechpharmagroup.com, E-pastu info@skintechpharmagroup.com vai pasta pakalpojumus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Alerģija pret jebkuru sastāvdaļu. Pacienti ar jebkādam ādas izmaiņām, ādas saslimšanām, infekcijām vai streptokoku infekciju sekām. Pacienti, kuri lieto imūnsupresantus, kortikosteroīdu terapiju, ar autoimūnu saslimšanu

anamnēzē, nekompensētu cukura diabētu, akūtu locītavu reimatismu, atkārtoto angīnu un endokardītu. Nav pieejami pētījumi par lietošanu grūtniecības un krūts zīdīšanas laikā vai par ārstēšanu bērniem līdz 18 gadu vecumam.

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Ja ir alergijas risks, pirms pirmās injekcijas ir veicama izmēģinājuma procedūra. Tās rezultāti ir jāpievieno pacienta medicīnas dokumentācijā. Nelietot flakonu atkārtoti, kad tas jau bijis atvērts. Nelietot, ja nopietni bojāts ārējais iepakojums vai ja tajā novērots šķidrums. Nelietot vai nesterilizēt atkārtoti neizlietoto pāri palikušo produktu; pāri palikušo produktu izmest; preparāta adatu un flakonu izmest tiem speciāli paredzētos konteineros.

Informēt pacientus, kuri saņem antikoagulantu terapiju, par ekhimožu un hematomu risku, veicot injekcijas. Nedēļu pirms injekcijām pacientam jāizvairās no acetilsalicilskābes un pretiekaisuma medikamentu lietošanas. Neveikt injekcijas asinsvados, kaulos, cīpslās, muskuļos, saitēs un citos orgānos, izņemot ādu.

Pirms injekcijas veikšanas pārbaudīt flakonu, šļirci un adatu derīguma termiņu; tāpat pārbaudīt flakona noslēguma viengabalainību. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš vai produkts izskatās bojāts.

Brīdinājums: iepakojuma ārpuse nav sterila. Līdzko iepakojums ir atvērts, lietot nekavējoties. Nekarsēt, nesaldēt iepakojumu.













Informēt pacientu par produkta raksturojumu, iespējamām blakusparādībām, piesardzību un kontrindikācijām.

Nav pieejami pētījumi par krustenisku toleranci vai iespējamu reakciju starp RRS® HA INJECTABLE un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plaknē vai zonā. Pastāvīgu implantu gadījumā RRS® HA INJECTABLE var tikt lietots transdermāli (AD ROLL TD® vai ExcellDerm® Pro (bez injicēšanas) protokols). Četrzīdētā amonija katjonu (piemēram, benzalkonija hlorīda) klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes, tādēļ nav ieteicama RRS® HA INJECTABLE nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

UZGLABĀŠANA

Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 35 oC.

Nesaldēt, nekarsēt..

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LIT

APIBŪDINIMAS

RRS HA INJECTABLE sterilus medicininės paskirties prietaisas, III klasės, pagamintas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC, odos absorbuojamas implantas, kuris sudėtyje turi nestabilizuotos hialuroninės rūgšties ir biorevitalizacinį kompleksą, kuris specialiai sukurtas mažinti senėjimo požymius, gerinti odos būklę. Nestabilizuota hialurono rūgštis, gauta naudojant biotechnologinius metodus, negyvuolinės kilmės.

RRS HA INJECTABLE prietaisą injekcijoms gali naudoti tik specialistas, turintis atitinkamą medicininį išsilavinimą, dirbantis tik klinikoje, kuri turi atitinkančią gydomosios medicininės įstaigos licenziją.

PRISTATYMAS

Dėžutėje buteliukai po 5 ml (0,175 Fl. oz.); pakuotėje yra 2 buteliukai, 6 buteliukai, 12 buteliukų.

SUDĖTIS

Natrio hialoronatas 30 mg/5ml

Buferinis tirpalas

INDIKACIJOS

Odos implantas, turintis nesusietą hialurono rūgštį, ištirpintą apsauginiame buferyje, skirtas foto senėjimui ir jo pasekmėms bei kitiems odos ar poodžio sutrikimams (pvz. strijoms) gydyti.

NAUDOJIMAS

RRS HA INJECTABLE prietaisas yra leidžiamas į dermos ribą. Medicininis prietaisas leidžiamas naudojant 32 G adatą. Gydytojas parenka geriausią metodą, kuris yra tinkamiausias pacientui. Dažniausiai taikomos technikos: mikrodermalinė papula, retrogradinis, vėduoklinis metodas ir kt. taip pat galima naudoti mezoterapinį šautuvą ir kitus tam tikslui skirtus prietaisus.

Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį arba priešuždegiminį ar krešėjimą stabdančius vaistus.

Jautriai odai gali būti naudojamas aneztezijos kremas prieš gydymą; kremas gali sukelti paraudimą ar odos padidėjusį jautrumą. Per gilią injekciją į poodinį audinį negalėjo sukelti norimo audinio tūrio padidėjimo, nes bet koku atveju implantas turėtų būti labai paviršutiniškas.

RRS HA INJECTABLE gali būti sumaišytas su kitais prietaisais. Specialistas atsakingas už medicinos prietaisų suderinamumą tarpusavyje. Prieš injekciją gydytojas turi informuoti savo pacientą apie šalutinį poveikį (skausmą, paraudimą, kraujosruvas, gėlimo pojūtį ir patinimą, vietinį uždegimą, kurie dažniausiai per 24 val. praeina), susisiekti kaip jaučiasi pacientas.

RRS HA INJECTABLE turi būti naudojamas atitinkamomis aseptinėmis sąlygomis, leidimą turinčioje klinikoje, sveikai ir dezinfekuotai odai. Po procedūros įklijuoti į kliento kortelę lipduką panaudoto preparato, ant kurio nurodytas preparato pavadinimas, partijos numeris ir galiojimo data.

Sritys: veidas, kaklas, dekolė, plaštakos, pilvas, pečiai ir kt.

REKOMENDACIJOS PACIENTAMS

12 valandų po procedūros rekomenduojama: vengti staigių temperatūros pokyčių (nelankyti saunos, pirties), vengti tiesioginių saulės spindulių. Nedaryti makiažo, nenaudoti jokių kosmetikos priemonių, apart to, ką patarė specialistas. Gydytojas privalo informuoti pacientą apie galimus šalutinius poveikius susijusius su atlikta procedūra: paraudimas ir / ar uždegimas, kuris praeina per 12-24 valandas. Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, kurios turėtų praeiti per 48 valandas. Atsiradus uždegiminei reakcijai ar bet kuriam uždegimui ir neišnykus per savaitę, pacientas turi informuoti gydytoją nedelsiant.

Gydytojas gydys pacientą taikydamas tinkamą problemai pritaikytą gydymą. Gydytojams prašoma pranešti apie pastebimus šalutinius poveikius RRS HA INJECTABLE atstovams arba puslapį www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com ar faksu.

KONTRAINDIKACIJOS

Alergija bet kuriai sudedamajai medžiagai. Pacientai, kuriems diagnozuota odos pakitimų, odos liga, infekcijos ar pasekmės po streptokokų sukeltos infekcijos. Imuninę sistemą slopinančių vaistų, kortikoidų vartojantys pacientai, praeityje sirgę autoimunine liga, sergantys nekompensuotu diabetu, ūminiu sąnarių reumatu, pasikartojančia angina ir endokarditu. Tyrimų neščioms ar žindančioms moterims ir vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams neatlikta.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Alergijos rizikos atveju, rekomenduojama atlikti alergijos testą prieš pirmąsias injekcijas. Bandymų rezultatai turi būti įrašyti prie pacientų medicinos įrašų. Ampulė, buteliukai yra atidaromi tik prieš pat procedūros atlikimą.

Atidarytas flakonas yra nesaugomas, panaudojamas iš karto. Nenaudoti jeigu pažeista apsauginė išorinė pakuotės dalis. Negalima pakartotinai naudoti preparato ar iš naujo sterilizuoti likučius; likusį nepanaudotą preparatą išmesti; adatą ir buteliuką mesti į specializuotą konteinerį.

Būtina perspėti pacientus, kurie vartoja antikoagulantus, kad yra didesnė rizika kraujosruvų, ehimozių atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti acetilsalicilio rūgštį, nesteroidinius preparatus, viską suderinus su gydytoju.

Vengti, kad medicininis prietaisas nepatektų į akis. Neleisti į kraujagysles, sausgysles, raumenis, ir kitus raiščius.

Prieš atliekant procedūrą, patikrinti prietaiso pakuotės saugumą, ar hermetiškai yra uždaryta; patikrinti adatų ir preparato galiojimo laiką.

Nenaudoti medicinos prietaiso, kurio galiojimo laikas baigėsi arba jei jo pakuotė buvo pažeista ir pakuotė tapo nesandari.

Dėmesio: išorinė buteliuko pakuotė yra nesterili. Atidarę pristatymą, naudokite nedelsdami. Prepatą ištraukti reikia prieš pat jo panaudojimą. Negalima medicinos prietaiso šildyti ar šaldyti.













Informuokite pacientą apie produkto savybes ir galimą šalutinį poveikį, atsargumo priemones ir kontraindikacijas.

Nėra jokio tyrimo apie kryžminę toleranciją ar galimą reakciją tarp RRS® HA INJECTABLE ir galutinių užpildų produktų, net jei jis nėra švirksčiamas toje pačioje plokštumoje ar srityje.

Jei pacientui ankščiau buvo atlikta procedūra su fileriais (medicinos prietaisais su stabilizuota hialurone rūgštimi), tuomet medicinos prietaisą RRS HA INJECTABLE galima įvesti su dermo voleliu AD ROLL TD arba su aparatu EXCELLDERM. Jei naudojamas aparatas EXCELLDERM, REKOMENDUOJAMA vengti kartu naudoti medicinos prietaisus su katijonais ketvirtinio amonio (pvz., su benzalkonijchloridu), nes kai vyksta kontaktas su šia medžiaga hialurone rūgštis išsiskiria į nuosėdas.

LAIKYMAS

Laikyti atokiau nuo šviesos, temperatūroje tarp 2-35 oC laipsnių. Negalima užšaldyti, negalima šildyti.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL

OPIS

RRS® HA INJECTABLE to jałowy wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, wchłaniany implant skórny o działaniu przeciwstarzeniowym zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy związany z buforem ochronnym, który pomaga przedłużyć działanie implantu skórny. Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną. Wyrób medyczny może być podawany we wstrzyknięciach wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolki o pojemności 5 ml (0,175 fl.oz.); opakowania zawierające po 2 fiołki, 6 fiołek, 12 fiołek.

SKŁAD

Hialuronian sodu 30 mg / 5 ml Bufor ochronny

WSKAZANIA

Implant skórny zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy rozpuszczony w buforze ochronnym, wskazany do stosowania w leczeniu objawów fotostarzenia i jego następstw oraz innych zaburzeń w obszarze skóry lub tkanki podskórnej (tj. rozstępów).

SPOSÓB STOSOWANIA

RRS® HA INJECTABLE wstrzykuje się w skórę właściwą za pomocą igły 32G. Lekarz zastosuje metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika liniowa wsteczna polegająca na wykonaniu licznych, możliwie jak najpłytszych wstrzyknięć, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, technika krzyżowa, technika „fish-bone”. Można także zastosować techniki automatyczne, np. pistolety do mezoterapii. Każde wstrzyknięcie może pozostawić drobne punktowe wybroczyny lub nawet krwiaki, głównie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy, leki przeciwpalne lub leki opóźniające krzepnięcie krwi. U osób z wrażliwą skórą korzystne może być zastosowanie kremu znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może spowodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry. Wstrzyknięcie zbyt głęboko do tkanki podskórnej nie spowoduje pożądanego zwiększenia objętości tkanki, ponieważ w każdym wypadku implant powinien być umieszczony bardzo powierzchownie. RRS® HA INJECTABLE można też zmieszać z innymi roztworami do wstrzykiwania, w zależności od potrzeb lekarza. W tym przypadku lekarz ma obowiązek sprawdzić zgodność i przydatność stosowanych przez siebie produktów. Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienie, wybroczyn, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia. RRS® HA INJECTABLE musi być stosowany na zdrową, zdezynfekowaną skórę bez zmian zapalnych, w odpowiednich warunkach aseptycznych w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa. Stosowanie bez zachowania zasad aseptyki może spowodować zakażenie. Po zabiegu należy na dokumentacji medycznej pacjenta przykleić etykietę umożliwiającą zidentyfikowanie produktu.

Zabiegi zwykle wykonuje się w następujących miejscach:

- twarz - szyja - dekolt
- grzbiet dłoni - wewnętrzna powierzchnia ramion
- wewnętrzna powierzchnia ud
- okolica pępka - brzuch (rozstępy).

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i przez kolejnych 12 godzin: należy unikać skrajnych temperatur, korzystania z sauny i łaźni tureckiej (Hammam), bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV. Należy zrezygnować z makijażu i unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych miejscowych reakcjach związanych z implantacją tego wchłanianego wyrobu medycznego: zaczerwienieniu i (lub) miejscowym odczynem zapalnym, który ustępuje w ciągu 12–24 godzin. Może pojawić się lekki obrzęk lub drobne wybroczyny, które ustępują zazwyczaj w ciągu 24 lub 48 godzin. Gdyby jakkolwiek odczyn zapalny lub inne działania niepożądane nie ustąpiły w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu. Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu RRS® HA INJECTABLE firmie Skin Tech Pharma Group S.L. na stronie internetowej www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres e-mail info@skintechpharmagroup.com lub pocztą tradycyjną.

PRZECIWWSKAZANIA

Uczulenie na którykolwiek ze składników. Pacjenci z jakimikolwiek zmianami skórnymi, chorobami skóry, zakażeniami lub następstwami zakażeń gronkowcowych. Pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne, stosujący leczenie kortykosteroidami, z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie, pacjenci z niewyróbną cukrzycą, ostrymi chorobami reumatycznymi stawów, nawracającą dusznicą bolesną i zapaleniem wsierdza. Brak jest dostępnych badań dotyczących stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.












ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Gdy istnieje ryzyko uczulenia, przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia należy przeprowadzić próbę. Wynik próby należy włączyć do dokumentacji medycznej pacjenta. Otwartych fiołek nie wolno używać ponownie. Nie używać, jeśli zewnętrzne opakowanie zabezpieczające zostało poważnie uszkodzone lub gdy wewnątrz pudełka widoczne są ślady płynu. Nie wolno używać ponownie ani powtórnie sterylizować niezużytych pozostałości produktu; pozostałości produktu należy wyrzucić; igłę i fiołkę należy wyrzucić do specjalnych pojemników. Pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe należy poinformować o ryzyku pojawienia się wybroczyn lub krwiaków w wyniku wykonania wstrzyknięć. Pacjent powinien unikać przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwpalnych w tygodniu poprzedzającym wykonanie wstrzyknięć. Produktu nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, mięśni, więzadeł ani żadnych narządów z wyjątkiem skóry. Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić termin ważności na fiołkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie fiołki nie zostało naruszone. Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin ważności lub wygląda na uszkodzony. Ostrzeżenie: zewnętrzna powierzchnia opakowania bezpośredniego nie jest jałowa. Po otwarciu opakowania bezpośredniego należy produkt niezwłocznie użyć. Nie należy ogrzewać ani zamrażać opakowania bezpośredniego. Należy poinformować pacjenta o cechach produktu i możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności oraz przeciwwskazaniach. Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między produktem RRS® HA INJECTABLE a stałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie jest wstrzykiwany w tej samej płaszczyźnie lub w tym samym obszarze zabiegowym. Jeśli obecne są implanty stałe, produkt RRS® HA INJECTABLE można podać przezskórnie (protokół z użyciem urządzeń AD ROLL TD® lub ExcellDerm® Pro, bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt produktu RRS® HA INJECTABLE z tymi produktami jest niezalecany.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać z dala od światła, w temperaturze od 2°C do 35°C.

Nie zamrażać, nie ogrzewać.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry

CE	Notified body number
-----------	----------------------

RON

DESCRIERE

RRS® HA INJECTABLE este un dispozitiv medical steril, clasa III, realizat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE, implant resorbabil dermic care conține un acid hialuronic nereticulat asociat cu tampon protector care ajută la prelungirea efectului implantului dermic având o acțiune de antiîmbătrânire. Acidul hialuronic este de origine biotehnologică, non animală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal.

PREZENTARE

Flacoane care conțin 5 ml (0,175 Fl.oz.); cutii cu 2 flacoane, 6 flacoane, 12 flacoane.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu	30 mg / 5 ml
Tampon protector	25.6 mg / 5 ml

INDICAȚII

Implant dermic care conține un acid hialuronic nereticulat, solubilizat într-un tampon protector, indicat pentru tratamentul fotoîmbătrânirii și a consecințelor sale și a altor afecțiuni ale pielii subcutanate.

CUM SĂ UTILIZAȚI

RRS® HA INJECTABLE se injectează foarte superficial în derm, aproape de stratul bazal epidermic, folosind un ac de 32 G. Medicul va folosi metoda care se potrivește cel mai bine, iar printre altele poate fi: cât mai superficial posibil injecții longitudinale retro-orientate, tehnica de fanning spre exterior, tehnica încrucișată, tehnica frunzei de ferigă. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate de injecție precum pistoalele de mezoterapie. Orice injecție poate lăsa puncte mici de echimoză sau chiar hematoame, în principal la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamator sau iau medicamente care întârzie coagularea. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema respectivă poate provoca roșeață sau hipersensibilitatea pielii.

Înainte de implantare, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilitățile de reacții adverse (durere, roșeață, echimoze, senzații de întepătură, umflare, inflamație locală, de obicei dispărând în 24 de ore) și să verifice dacă acesta este sănătos. RRS HA INJECTABLE trebuie utilizat în condiții aseptice adecvate într-o clinică autorizată pe o piele sănătoasă, dezinfectată, neinflamată. Utilizarea neaseptică poate induce infecții. După tratament, lipiți eticheta de trasabilitate pe fișa medicală a pacientului.

Zonele tratate de obicei sunt:

- Față
- Gât
- Decolteu
- Spatele mâinilor
- Fața internă a brațelor
- Fața internă a coapselor
- Zona periombilicală
- Abdomen (vergeturi)

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturi extreme, saunele și hamamul, expunere directă la soare sau la UV. Evitați să vă machiați sau să aplicați produse pentru piele, altele decât cele recomandate de medic. Medicul trebuie să informeze pacientul despre posibile reacții locale legate de injectarea acestui dispozitiv resorbabil: roșeață și / sau inflamație locală care dispare în 12-24 de ore. Pot apărea edeme ușoare sau echimoze mici, care dispar de obicei în 24 sau 48 de ore. În cazul în care orice reacție inflamatorie sau orice alt efect secundar nu a dispărut într-o săptămână, pacientul trebuie să se prezinte imediat la medic. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat adaptat problemei.

Medicul este obligat să raporteze orice efect secundar notabil legat de grupul de dispozitive medicale RRS® HA INJECTABLE către Skin Tech Pharma Group, S.L. prin intermediul site-ului www.skintechphannagroup.com, prin e-mail la info@skintechpharmagroup.com sau prin poștă.

CONTRAINDICAȚII

Alergie la oricare dintre ingrediente. Pacienții care prezintă orice modificare a pielii, boli de piele, infecții sau sechele în urma infecției streptococice. Pacienții care iau imunosupresoare, care urmează terapie corticală, cu antecedente de boală autoimună, pacienți cu diabet necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală și endocardită.

Nu sunt disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptarea sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.

PRECAUȚII













În caz de risc alergic, trebuie făcut un test înainte de prima injecție. Rezultatele testului trebuie să fie atașate la fișa medicală a pacientului. Nu reutilizați flaconul odată deschis. Nu folosiți dacă ambalajul de protecție extern a fost deteriorat grav sau dacă vedeți ceva lichid în interiorul cutiei. Nu reutilizați sau nu sterilizați produsul rămas neutilizat; aruncați produsul rămas; aruncați acul și flaconul în recipiente speciale.

Informați pacienții supuși tratamentului cu anticoagulante cu privire la riscul de echimoze sau hematoame datorate injectării. Pacientul trebuie să evite antiinflamatoarele și acidul acetilsalicilic în săptămâna premergătoare injectării. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau oricare organ diferit de piele. Înainte de a injecta, verificați ex: termen de expirare flacoane, seringi și ace; verificați, de asemenea, integritatea sigiliului flaconelor. Nu folosiți un produs expirat sau parțial deteriorat. Atenție: exteriorul ambalajului nu este steril. Odată ce flaconul a fost deschis, folosiți imediat. Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț. Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau reacția posibilă între grupul de dispozitive medicale RRS® HA INJECTABLE și produsele de umplere definitive, chiar dacă nu este injectat în același plan sau zonă. În cazul în care există implanturi definitive, grupul de dispozitive medicale RRS® HA INJECTABLE poate fi utilizat transdermic (protocol cu AD ROLL TD® sau ExcellDerm® Pro, fără a injecta). Acidul Hialuronic precipită atunci când intră în contact cu cationii de amoniu cuaternar (cum ar fi clorura de benzalconiu), prin urmare nu recomandăm ca dispozitivul medical RRS® HA INJECTABLE să intre în contact cu substanța menționată.

DEPOZITARE

A se păstra departe de lumină, la o temperatură cuprinsă între 2 și 35 ° C.

Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț..

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLO

POPIS

RRS® HA INJECTABLE je sterilná zdravotnícka pomôcka, trieda III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Ide o dermálny implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyalurónovú obohatenú o biorevitalizačný roztok s protistarnúcim účinkom. Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár.

BALENIE

Fľaštičky obsahujú 5 ml (0,175 Fl.oz.): balenie po 2, 6 a 12 fľaštičiek.

OBSAH

Hyaluronát sodný 30 mg/5 ml
ochranný pufier

INDIKÁCIE

Dermálny implantát obsahujúci nezosieťovanú kyselinu hyalurónovú solubilizovanú v ochrannom pufri, určený na ošetrovanie fotostarnutia a jeho následkov a iných kožných alebo podkožných porúch (napr. Striae distensae)

AKO SA POUŽÍVA

RRS® HA INJECTABLE sa aplikuje injekčne do kožnej vrstvy použitím ihly 32 G. Lekár použije techniku, aká mu najviac vyhovuje, môže sem patriť: použitie techniky členitých povrchových pozdĺžnych retroaplikačných vpichov v najvyššej možnej časti kožnej vrstvy, vejárové vpichnutie smerom von, criss-cross technika či technika rybacej kosti. Taktiež sa môžu použiť automatické techniky vpichnutia ako sú mezoterapeutické pištole. Niektoré injekcie môžu spôsobiť ekchymózu alebo hematómy, hlavne pri pacientoch užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú a protizápalové lieky pri koagulácii. Na citlivé pokožky sa môže pred ošetrením naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivosť kože. Príliš hlboké vpichnutie do podkožného tkaniva by nemuselo vytvoriť požadovanú biorevitalizáciu ani nárast tkanivového objemu, z toho dôvodu sa má implantát aplikovať do čo najvyššej možnej dermálnej vrstvy.

RRS® HA INJECTABLE sa môže zmiešať s inými injekčnými roztokmi na základe potrieb lekára. V takom prípade si lekár musí overiť kompatibilitu a skutočnosť či je ich miešanie vhodné. Pred implantáciou by mal lekár informovať pacienta o vedľajších účinkoch (bolesť, sčervenanie, ekchymóza, pocit pichania a opuch, lokálny zápal, ktorý väčšinou vymizne do 24 hodín) a skontrolovať, že je pacient zdravý.

RRS® HA INJECTABLE musí byť použitý za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike, na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrení nalepte štítok sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktoré sa zvyčajne ošetrujú:

- Tvár
- Vnútrná strana paží
- Krk
- Vnútrná strana stehien
- Prsný žliabok
- Oblasť v okolí pupka
- Vonkajšia strana rúk
- Brucho (strie)

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrení a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám a procedúram hammamu, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nelíčte sa a nenanášajte iné produkty ako tie odporúčané lekárom. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách po implantovaní vstrebateľného materiálu: sčervenanie a/alebo lokálny zápal, ktorý vymizne do 12-24 hodín. Môžu sa vyskytnúť menšie edémy alebo ekchymóza, ktoré zvyčajne vymiznú do 24 až 48 hodín. Pokiaľ akýkoľvek vedľajší účinok alebo zápalová reakcia nevymiznú do obdobia jedného týždňa, pacient musí okamžite informovať o tejto skutočnosti svojho ošetrovateľa. Lekár podá pacientovi adekvátnu liečbu na daný problém. Od lekárov sa žiada, aby akýkoľvek vedľajší účinok po podaní RRS® HA INJECTABLE nahlásili Skin Tech Pharma Group SL. na webovej stránke www.skintechpharmagroup.com, e-mailom na info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na niektorú zložku. Kontraindikácie sa môžu vyskytnúť pri pacientoch so zmenami povrchu pokožky, ochorením kože, infekciou alebo streptokokovou infekciou. Pacienti užívajúci imunosupresíva, liečbu kortikoidmi, s autoimunitným ochorením, pacienti s cukrovkou, s akútnym kĺbovým reumatizmom, opakujúcou sa angínou a endokarditídou. Pre používanie v

období tehotenstva alebo dojčenia, ako aj v prípade pri ošetrovaní detí alebo osôb mladších ako 18 rokov nie sú k dispozícii žiadne štúdie.

PREVENCIA

V prípade rizika alergie sa má pred prvou injekciou vykonať test. Jeho výsledky sa musia založiť do zdravotnej karty pacienta. Nepoužívajte fľaštičku po otvorení viackrát. Produkt nepoužívajte, ak bolo vonkajšie ochranné balenie vážne porušené, alebo ak vidíte vo vnútri balenia tekutiny. Nepoužitý zvyšný produkt sa nesmie znova použiť ani re-sterilizovať. Zvyšné časti vyhodte. Ihlu a fľaštičku zahodte do špeciálneho kontajnera.













Pacientov, ktorí sa liečia na zrážanlivosť krvi, informujte o riziku ekchymózy alebo vzniku hematómu po injekčnej aplikácii. Týždeň pred injekčným ošetrením by mali pacienti vysadiť protizápalové lieky, ako aj použitie kyseliny acetylsalicylovej. Nepichujte do krvných ciev, kostí, šliach, väzív alebo iných orgánov ako je koža.

Pred použitím skontrolujte dátum spotreby fľaštičiek, injekčných striekačiek a ihiel: skontrolujte neporušenosť uzáveru fľaštičiek. Nepoužívajte produkt, ktorý je po záručnej dobe, alebo je inak poškodený.

Upozornenie: vonkajšie balenie nie je sterilné. Pokiaľ balenie otvoríte, okamžite produkt použite. Balenie neohrievajte a nezamrazujte. Informujte pacienta o zložení produktu a možných vedľajších účinkoch, prevencii a kontraindikácii. O vzájomnej tolerancii alebo novej reakcii pri podaní RRS® HA INJECTABLE a konečného výplňového produktu nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ani pokiaľ ide o vpichnutie v rovnej ploche či oblasti. Pokiaľ existujú konečné implantáty, RRS® HA INJECTABLE sa môže použiť transdermálne (protokol s AD ROLL TD® alebo ExcellDerm® Pro, bez vpichnutia). Kyselina hyalurónová sa zráža pokiaľ príde do kontaktu s kvartérnym amóniovým kationom (ako benzalkonium chlorid), preto neodporúčame, aby RRS® HA INJECTABLE prišiel do kontaktu s takýmto produktom.

UCHOVÁVANIE

Uchovávajte mimo svetla, pri teplote medzi 2 a 35 °C. Nezamrazujte, neohrievajte..

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLV

OPIS

RRS® HA INJECTABLE je sterilen medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, dermalni resorbabilni vsadek, ki vsebuje neomeženo hialuronsko kislino, povezano z zaščitnim pufrum, ki pomaga podaljšati učinek dermalnega vsadka z delovanjem proti staranju. Hialuronska kislina je biotehnološkega izvora, ki ni živalskega izvora.

Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko pooblaščen zdravnik v zakonsko pooblaščen kliniki.

PREDSTAVITEV

Viale s 5 ml (0,175 fl.oz.); škatle po 2 viali, 6 vial, 12 vial.

SESTAVA

Natrijev hialuronat 30 mg / 5 ml

Zaščitni pufr

INDIKACIJE

Dermalni vsadek, ki vsebuje neomeženo hialuronsko kislino, raztopljeno v zaščitnem pufru, je namenjen za zdravljenje fotostaranja in njegovih posledic ter drugih motenj kože ali podkožja (npr. striae distensae).

KAKO UPORABLJATI

RRS® HA INJECTABLE se vbrizga v dermis z iglo 32 G. Zdravnik bo uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim lahko z: čim bolj površinskimi večkratnimi vzdolžnimi injicijami za nazaj, vijuganjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so pištole za mezoterapijo. Vsaka injicija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali jemljejo zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Občutljivi koži lahko koristi uporaba anestetika pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

Pregloboko vbrizgavanje v podkožje ne bi moglo povzročiti zelenega povečanja volumna tkiva, saj mora biti vsadek v vsakem primeru zelo površinski. Zdravilo RRS® HA INJECTABLE se lahko sčasoma meša z drugimi injeksijskimi raztopinami, odvisno od potreb zdravnika. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja.

Pred implantacijo mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, zbadanje in oteklina, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav.

RRS® HA INJECTABLE je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščen kliniki na zdravi, razkuženi in nevnetni koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno kartoteko.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- obraz
- vrat
- dekolte
- hrbet rok
- Notranja stran rok
- Notranja stran stegen
- Periumbilikalni predel
- trebuh (strije)

PRIPOROČILA ZA BOLNIKE

Po tretmaju in 12 ur po njem se izogibajte ekstremnim temperaturam, savni in hamamu, neposredni izpostavljenosti soncu ali UV-žarkom. Izogibajte se ličenju ali nanašanju izdelkov na kožo, razen tistih, ki jih je priporočil zdravnik. Zdravnik mora bolnika obvestiti o možnih lokalnih reakcijah, povezanih z implantacijo tega resorbabilnega pripomočka: rdečica in/ali lokalno vnetje, ki izgine v 12-24 urah. rahel edem ali majhne ekhimoze

ki običajno izginejo v 24 ali 48 urah. Če vnetna reakcija ali kateri koli drug neželeni učinek ne izgine v enem tednu, mora bolnik o tem takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik bo bolnika obravnaval z ustreznim zdravljenjem, prilagojenim težavi.

Zdravnik mora o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z zdravilom RRS® HA INJECTABLE, poročati Skin Tech Pharma Group, S.L. prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na katero koli sestavino. Bolniki s kakršno koli kožno spremembo, kožno boleznijo, okužbami ali posledicami streptokoknih okužb. Bolniki, ki jemljejo imunosupresive, se zdravijo s kortikalno terapijo, imajo v anamnezi avtoimunske bolezni, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmatiko, ponavljajočo se angino pectoris in endokarditisom. Za

uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja otrok ali mladoletnikov, mlajših od 18 let, študije niso na voljo.

PRIPOROČILA

V primeru tveganja za alergijo je treba pred prvo injekcijo opraviti test. Rezultate testa je treba priložiti bolnikovi zdravstveni dokumentaciji. Odprte vialne ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je zunanja zaščitna embalaža resno poškodovana ali če v škatli opazite nekaj tekočine. Ne uporabljajte ponovno ali ponovno sterilizirajte neuporabljenega ostanka izdelka; ostanek izdelka zavržite; iglo in vialo odvrzite v posebne posode.

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulanti, obvestite o nevarnosti ekhimoze ali hematoma zaradi injicij. Bolnik se mora v tednu pred injicijami izogibati jemanju acetilsalicilne kisline ali protivnetnega zdravila. Ne injicirajte v krvne žile, kosti, kite, mišice, vezi ali katerikoli organ, ki ni koža.

Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti stekleničk, brizg in igel; preverite tudi celovitost tesnila stekleničke. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan.

Pozor: zunanja stran predstavitve ni sterilna. Ko je predstavitev odprta, jo takoj uporabite. Predstavitve ne segrevajte in ne zamrzujte.













Bolnika seznanite z značilnostmi izdelka in možnimi neželenimi učinki, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami.

Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med RRS® HA INJECTABLE in dokončnimi polnili, tudi če se ne vbrizgajo v isto ravnilno ali območje. Če obstajajo dokončni polnilni izdelki, se lahko RRS® HA INJECTABLE uporablja transdermalno (protokol z AD ROLL TD® ali ExcellDerm® Pro, brez injiciranja). Hialuronska kislina se ob stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid) obori, zato ne priporočamo stika zdravila RRS® HA INJECTABLE z omenjenim izdelkom.

SKLADIŠČE

Hranite stran od svetlobe, pri temperaturi med 2 in 35 °C.

Ne zamrzujte in ne segrevajte..

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SWE

BESKRIVNING

RRS® HA INJECTABLE är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett dermalt resorberbart implantat som innehåller en icke-korsbunden hyaluronsyra i kombination med en skyddande buffert som bidrar till att förlänga effekten av det dermala implantatet med en anti-ageing verkan. Hyaluronsyran är av bioteknologiskt icke-animaliskt ursprung.

En medicinsk produkt får endast injiceras av en lagligt auktoriserad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

PRESENTATION

Flaskor med 5 ml (0,175 fl oz.); lådor med 2 flaskor, 6 flaskor, 12 flaskor.

SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 30 mg / 5 ml

Skyddsbuffert

INDIKATIONER

Dermal implantat som innehåller en icke tvärbunden hyaluronsyra som är lösliggjord i en skyddande buffert och som är indicerat för behandling av fotoåldrande och dess konsekvenser och andra hud- eller subkutana sjukdomar (t.ex. striae distensae).

HUR MAN ANVÄNDER

RRS® HA INJECTABLE injiceras i dermis med en 32 G-nål. Läkaren använder den metod som passar bäst och kan bland annat använda följande metoder: så ytligt som möjligt, flera långsgående retrospårande injektioner, utåtriktad fläktning, kors och tvärs, fiskbensteknik. Automatiserade tekniker för injektioner som mesoterapipistoler kan också användas. Alla injektioner kan lämna små ekchymospunkter eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som fördröjer koagulationen. Känslig hud kan gynnas av att man använder ett bedövningsmedel.

Denna kräm kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden.

En alltför djup injektion i den subkutana vävnaden kan inte ge den önskade ökningen av vävnadsvolymen, eftersom implantatet under alla omständigheter bör vara mycket ytligt. RRS® HA INJECTABLE kan eventuellt blandas med andra injektionslösningar, beroende på läkarens behov. I detta fall är det läkarens ansvar att kontrollera kompatibiliteten och lämpligheten hos de produkter han använder.

Före implantation ska läkaren informera patienten om möjligheterna till biverkningar (smärta, rodnad, ekchymoser, stickande känslor och svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk.

RRS® HA INJECTABLE måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammatorisk hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligtvis behandlas är:

- Ansikte
- Nacken
- Klyvning
- Handryggen
- Armarnas insida
- Lårens insida
- Peri-umbilikal område
- Buken (sträckmärken)

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och Hammam, direkt exponering för sol eller UV-strålning. Undvik att sminka eller applicera andra produkter på huden än de som läkaren rekommenderar. Läkaren måste informera patienten om eventuella lokala reaktioner i samband med implantation av denna resorberbara anordning: rodnad och/eller lokal inflammation som försvinner inom 12-24 timmar. Lätt ödem eller små ekchymoser.

kan förekomma, som vanligtvis försvinner inom 24 eller 48 timmar. Om en inflammatorisk reaktion eller någon annan biverkning inte har försvunnit inom en vecka måste patienten omedelbart informera klinikern om detta. Läkaren kommer att behandla patienten via lämplig behandling anpassad till problemet. Läkaren uppmanas att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar relaterade till RRS® HA INJECTABLE till Skin.

Tech Pharma Group, S.L. via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

KONTRAIKATIONER

Allergi mot någon av ingredienserna. Patienter med hudförändringar, hudsjukdomar, infektioner eller följder av streptokockinfektioner. Patienter som tar immunosuppressiva medel, genomgår kortikal behandling, med anamnes på autoimmuna sjukdomar, patienter med okompenserad diabetes, akut ledreumatism, repetitiv angina pectoris och endokardit. Inga studier finns tillgängliga för användning under graviditet och amning eller vid behandling av barn eller minderåriga under 18 år.

FÖRESKRIFTER

Vid allergirisk risk bör ett test göras före den första injektionen. Testresultaten ska bifogas patientens journal. Återanvänd inte en öppnad injektionsflaska när den väl har öppnats. Använd inte om den yttre skyddsförpackningen har skadats allvarligt eller om du ser någon vätska inuti förpackningen. Återanvänd eller sterilisera inte den oanvända överblivna produkten; släng den överblivna produkten; släng nålen och injektionsflaskan i särskilda behållare.

Informera patienter som står under antikoagulantabehandling om risken för ekchymoser eller hematom på grund av injektioner. Patienten bör undvika att ta acetylsalicylsyra eller antiinflammatoriska läkemedel under veckan före injektionerna. Injicera inte i blodkärl, ben, senor, muskler, ligament eller något annat organ än huden.

Kontrollera före injektion utgångsdatumet för flaskor, sprutor och nålar; kontrollera även flaskans försegling. Använd inte en produkt som har gått ut eller ser skadad ut.

Försiktighet: Presentationen på utsidan är inte steril. När presentationen har öppnats ska den användas omedelbart. Värm inte upp presentationen och frysa den inte.













Informera patienten om produktens egenskaper och eventuella biverkningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.

Det finns ingen studie tillgänglig om korstolerans eller eventuell reaktion mellan RRS® HA INJECTABLE och definitiva fyllnadsprodukter, även om de inte injiceras i samma plan eller område. Om definitiva implantat finns kan RRS® HA INJECTABLE användas transdermiskt (protokoll med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, utan injektion). Hyaluronsyra faller ut när den kommer i kontakt med kvartära ammoniumkationer (t.ex. bensalkoniumklorid), därför rekommenderar vi inte att RRS® HA INJECTABLE kommer i kontakt med denna produkt.

FÖRVARING

Förvaras utom räckhåll för ljus, vid en temperatur mellan 2 och 35 °C.

Frys inte in, värm inte upp..

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number